

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/005820

International filing date: 29 March 2005 (29.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP  
Number: 2004-103299  
Filing date: 31 March 2004 (31.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2 0 0 4 年 3 月 3 1 日

出 願 番 号  
Application Number: 特 願 2 0 0 4 - 1 0 3 2 9 9

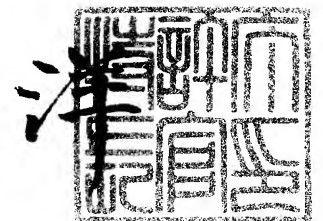
パリ条約による外国への出願  
に用いる優先権の主張の基礎  
となる出願の国コードと出願  
番号  
J P 2 0 0 4 - 1 0 3 2 9 9  
The country code and number  
of your priority application,  
to be used for filing abroad  
under the Paris Convention, is

出 願 人  
Applicant(s): 日 本 ゼ オ ン 株 式 会 社

2 0 0 5 年 4 月 2 7 日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



【書類名】	特許願
【整理番号】	P040081
【提出日】	平成16年 3月31日
【あて先】	特許庁長官殿
【国際特許分類】	A61M 25/00 A61M 25/10
【発明者】	
【住所又は居所】	東京都港区芝公園二丁目4番1号
【氏名】	ゼオンメディカル株式会社内 森 謙二
【発明者】	
【住所又は居所】	東京都港区芝公園二丁目4番1号
【氏名】	ゼオンメディカル株式会社内 飯田 隆浩
【特許出願人】	
【識別番号】	000229117
【氏名又は名称】	日本ゼオン株式会社
【代理人】	
【識別番号】	100097180
【弁理士】	
【氏名又は名称】	前田 均
【代理人】	
【識別番号】	100099900
【弁理士】	
【氏名又は名称】	西出 眞吾
【選任した代理人】	
【識別番号】	100111419
【弁理士】	
【氏名又は名称】	大倉 宏一郎
【選任した代理人】	
【識別番号】	100117927
【弁理士】	
【氏名又は名称】	佐藤 美樹
【手数料の表示】	
【予納台帳番号】	046891
【納付金額】	21,000円
【提出物件の目録】	
【物件名】	特許請求の範囲 1
【物件名】	明細書 1
【物件名】	図面 1
【物件名】	要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項 1】

大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部と、  
前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、  
前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および前記外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有する大動脈内バルーンカテーテルであって、  
前記外管の先端部から全長の 50 % 以上の長さにわたって、前記外管の内壁に前記内管が接着または融着しており、  
前記外管の先端部において、係合手段により、前記内管を前記外管の内壁に係合してあることを特徴とする大動脈内バルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成しており、  
前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、  
前記内管が前記係合孔に挿通されることにより、前記外管の内壁に係合されている請求項 1 に記載の大動脈内バルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している請求項 2 に記載の大動脈内バルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する請求項 3 に記載の大動脈内バルーンカテーテル。

【請求項 5】

前記係合手段よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記係合手段よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の大動脈内バルーンカテーテル。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 大動脈内バルーンカテーテル

【技術分野】

【０００１】

本発明は、たとえば急性心不全等の治療法である大動脈内バルーンポンピング法に用いる大動脈内バルーンカテーテルに関し、より詳しくは、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【０００２】

心機能低下時の治療のため、大動脈内にバルーンカテーテルを挿入し、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張および収縮させて心機能の補助を行う補助循環方法として、大動脈内バルーンポンピング法（ＩＡＢＰ法）が知られている。

【０００３】

ＩＡＢＰ法に用いられる大動脈内バルーンカテーテルには、種々の性能が求められるが、なかでも、下肢部虚血を防止する、患者への負担を小さくする等の理由から、細い外径を有することが求められている。さらに、近年では、より患者の負担を軽減させるために、従来の大腿動脈ではなく、上腕動脈からカテーテルを挿入することが検討されており、より細い外径を有する大動脈内バルーンカテーテルが求められている。

【０００４】

しかしながら、単にカテーテルを細くすると、バルーンを膨張・収縮するための流体が流通する流路の流路抵抗が増して、バルーンを膨張・収縮させるために要する時間が長くなり（応答性が悪くなり）、心臓の拍動に合わせてバルーンを膨張・収縮させることが困難となる。そのため、大動脈内バルーンカテーテルを細径化するためには、応答性を改善することが必要となる。

【０００５】

この大動脈内バルーンカテーテルの応答性を改善する手法として、内管を、外管の内壁に接着や融着等の手段により固着する手法が知られている（特許文献１）。この手法によれば、内管が外管内で曲がりくねることによって生じる流路抵抗の増大が防止され、その結果として、応答性が改善される。

【０００６】

ところが、上記の手法を適用した大動脈内バルーンカテーテルを長時間駆動させると、次第に応答性が悪くなる現象が生じる場合があり、最悪の場合には、心臓の拍動に合わせたバルーンの膨張・収縮が行えなくなり、心機能の補助効果が大幅に低下してしまう場合があった。

【０００７】

ところで、特許文献２には、内管と外管が相対的に移動することによりカテーテルが体内に挿入し難くなる現象を防止する目的で、外管の先端側内部に係合用の別部材を設けることで、内管と外管とを外管の先端近傍において固着している大動脈内バルーンカテーテルが記載してある。

【０００８】

しかしながら、特許文献２のバルーンカテーテルのように、外管の先端近傍のみににおいて外管と内管とを固着する方法では、内管の大部分が外管に固着されていないので、内管が外管内で曲がりくねって応答性が悪くなる場合があった。

【０００９】

なお、特許文献１に記載されたような、接着あるいは融着により外管の全長の大部分にわたって内管と外管とを固着した大動脈内バルーンカテーテルにおいては、接着あるいは融着により、十分に内管と外管との相対的移動が防止されるので、特許文献２に記載されたような係合用の別部材を設ける必要性は全く無いと考えられていた。

【特許文献１】 特開平５－１２３４０３号公報

【特許文献２】 特開２００３－７０１号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、このような実情に鑑みてなされ、患者の負担を増大させることなく、圧力流体導通路の流路抵抗を小さくし、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させ、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明者等は、上記目的を達成するために鋭意検討した結果、外管と内管とを接着または融着により固着した大動脈内バルーンカテーテルでは、長時間バルーンを駆動させると、外管と内管とが外管の先端近傍から次第に剥離し、これに起因して経時的な応答性の悪化が生じていることを見出した。そして、大動脈内バルーンカテーテルの外管と内管とを接着または融着により固着し、さらに、外管の先端近傍において、外管と内管とを係合により固着することで、長時間駆動によっても内管と外管の剥離が防止され、その結果、経時的な応答性の悪化が防止されることを見出し、この知見に基づいて、本発明を完成するに至った。

【0012】

かくして、本発明に係る大動脈内バルーンカテーテルは、大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部と、前記バルーン部の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部の後端部に先端部が接続された外管と、前記バルーン部の先端部が接続され、前記バルーン部および前記外管の内部を軸方向に延在する内管と、を有する大動脈内バルーンカテーテルであって、前記外管の先端部から全長の50%以上の長さにわたって、前記外管の内壁に前記内管が接着または融着してあり、前記外管の先端部において、係合手段により、前記内管を前記外管の内壁に係合してあることを特徴とする。

【0013】

好ましくは、前記外管の先端部には、当該外管の先端開口面から後端に向けて所定幅離れた位置で、当該外管の周方向に延びる切込が形成してあり、前記切込から前記先端開口面までの間に位置する前記外管の管壁の一部である切込片が、前記外管の内部に向けて押し込まれることにより、前記内管を挿通可能な係合孔が形成され、前記内管が前記係合孔に挿通されることにより、前記外管の内壁に係合されている。

【0014】

好ましくは、前記外管の先端開口面が、前記外管の長手軸に対して鋭角を成している。

【0015】

好ましくは、前記切込片が、前記外管の先端開口面から先端側に飛び出すように位置して前記係合孔を形成する。

【0016】

好ましくは、前記係合手段よりも先端側に位置する前記内管の外径が、前記係合手段よりも後端側に位置する前記内管の外径よりも大きい。

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、患者の負担を増大させることなく、圧力流体導通路の流路抵抗を小さくし、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させ、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0018】

本発明の大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管とが、外管の全長の50%以上の長さにわたって、接着または融着により固着しており、さらに、外管の先端近傍において、外管と内管とが、係合により固着してある。

#### 【0019】

本発明の大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管とが、外管の全長の50%以上の長さにわたって固着されているので、内管が外管内で曲がりくねることが無くなり、圧力流体が流通する外管内（圧力流体導通路）の流路抵抗の増大が防止される。その結果として、バルーン部の応答性が改善される。

#### 【0020】

外管と内管とは、外管の全長の70%以上の長さにわたって固着されることがより好ましく、外管の全長にわたって固着されることがさらに好ましい。

#### 【0021】

なお、この固着は、内管が外管内で曲がりくねることを実質的に防止できるものであれば良く、必ずしも所定の長さの全範囲において連続的に固着されていることを必要とせず、所定間隔で固着したものであっても良い。

#### 【0022】

外管と内管との外管の全長の50%以上の長さにわたる固着は、接着または融着により行う。接着または融着により固着を行うことで、比較的自由に外管と内管の材料を選択することができ、かつ、外管内の流路抵抗を殆ど増すことがない。なかでも、作業性とより高い材料選択の自由度の観点より、接着により固着を行うことが好ましい。これに対して、この固着を、係合により行うと、係合手段により外管内の流路抵抗が増して、バルーン部の応答性が悪化するおそれがある。また、内管と外管を一体成形すると、内管と外管の材料選択の幅が狭まり、それぞれに好ましい材料を選択することが困難となる。

#### 【0023】

固着を接着により行う場合に用いる接着剤の種類は特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。

#### 【0024】

また、固着を融着により行う場合は、熱融着、溶剤による融着、超音波融着、高周波融着等の手法を採用することができる。

#### 【0025】

本発明の大動脈内バルーンカテーテルでは、外管と内管は、外管の全長の50%以上の長さにわたって、接着または融着により固着してある上に、さらに、外管の先端部において、係合により固着してある。この係合による固着により、大動脈内バルーンカテーテルの長時間駆動によって、接着または融着により固着した外管と内管が剥離して、経時的に応答性が悪化する現象が防止される。

#### 【0026】

また、この係合による固着は、外管の先端部におけるごくわずかな範囲で行えば十分であるので、係合手段による外管内の流路抵抗の増大を最小限に留めることができる。

#### 【0027】

上記の係合に用いる係合手段は、外管または内管自体を加工することによって形成しても良いし、内管・外管とは別部材としても良いが、作業性と部材の脱落を避ける観点からは、外管または内管自体を加工することによって係合手段を形成することが好ましく、なかでも、外管を加工することが好ましい。

#### 【0028】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

図1は本発明の一実施形態に係る大動脈内バルーンカテーテルの概略断面図、

図2は図1に示す外管と内管との係合部の詳細を示す拡大図、

図3は図1に示す外管と内管との固着状態を示す概略斜視図、

図 4 は外管の先端部に切込を入れるための工程を示す概略図、

図 5 は図 4 の続きの工程を示す概略図、

図 6 は図 5 のVI-VI線に沿う要部断面図である。

【 0 0 2 9 】

#### 第 1 実施形態

図 1 に示す本発明の一実施形態に係る大動脈内バルーンカテーテル 2 0 は、大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルであり、心臓の拍動に合わせて膨張および収縮するバルーン部 2 2 を有する。バルーン部 2 2 は、膜厚 5 0 ~ 1 5 0  $\mu$  m 程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。バルーン部 2 2 の外径および長さは、心機能の補助効果に大きく影響するバルーン部 2 2 の内容積と、動脈血管の内径などに応じて決定される。バルーン部 2 2 の内容積は、特に限定されないが、2 0 ~ 5 0 c c であり、バルーン部 2 2 の外径は、膨張時、1 2 ~ 1 6 m m が好ましく、長さは、1 5 0 ~ 2 5 0 m m が好ましい。

【 0 0 3 0 】

このバルーン部 2 2 の先端部には、血液流通孔 2 3 が形成してある先端チップ部 2 5 が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。この先端チップ部 2 5 の内周側には、内管 3 0 の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。

【 0 0 3 1 】

バルーン部 2 2 の後端部には、外管 2 4 の先端部が接続してある。この外管 2 4 の内部に形成された圧力流体導通路 2 9 を通じて、バルーン部 2 2 の内部に、圧力流体が導入および導出され、バルーン部 2 2 が膨張および収縮するようになっている。バルーン部 2 2 と外管 2 4 との接続は、熱融着あるいは接着剤による接着により行われる。

【 0 0 3 2 】

内管 3 0 は、バルーン部 2 2 および外管 2 4 の内部を軸方向に延在し、その内部には、バルーン部 2 2 の内部および外管 2 4 内に形成された圧力流体導通路 2 9 とは連通しない血液導通路 3 1 が形成してあり、後端部で後述する分岐部 2 6 の血压測定口 3 2 に連通している。内管 3 0 は、後述するように、先端チップ部 2 5 の血液流通孔 2 3 で取り入れた血压を分岐部 2 6 の血压測定口 3 2 へ送り、そこから血压変動の測定を行うようになっている。

【 0 0 3 3 】

バルーン部 2 2 内に位置する内管 3 0 は、バルーンカテーテル 2 0 を動脈内に挿入する際に、収縮した状態のバルーン部 2 2 が巻きつけられ、血液導通路 3 1 は、バルーン部 2 2 を都合良く動脈内に差し込むために用いるガイドワイヤーを挿通する管腔としても用いられる。

【 0 0 3 4 】

外管 2 4 の後端部には、分岐部 2 6 が連結してある。分岐部 2 6 は、外管 2 4 と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で外管 2 4 と連結される。分岐部 2 6 には、外管 2 4 内の圧力流体導通路 2 9 およびバルーン部 2 2 内に圧力流体を導入および導出するための圧力流体出入口 2 8 が形成される第 1 通路 4 7 と、内管 3 0 内の血液導通路 3 1 に連通する血压測定口 3 2 が形成される第 2 通路 4 5 とが形成してある。

【 0 0 3 5 】

圧力流体出入口 2 8 は、図示省略してあるポンプ装置に接続され、このポンプ装置により、圧力流体がバルーン部 2 2 内に導入および導出されるようになっている。圧力流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置の駆動に応じて素早くバルーン部 2 2 が膨張および収縮するように、粘性及び質量の小さいヘリウムガスなどが用いられる。

【 0 0 3 6 】

血压測定口 3 2 は、図示省略してある血压測定装置に接続され、バルーン部 2 2 先端近傍の血液流通孔 2 3 から取り入れた動脈内の血压の変動を測定可能になっている。この血压測定装置で測定した血压の変動に基づき、心臓の拍動に応じてポンプ装置を制御し、0

・ 4 ～ 1 秒の短周期でバルーン部 2 2 を膨張および収縮させるようになっている。

#### 【 0 0 3 7 】

本実施形態では、図 1 および図 3 に示すように、外管 2 4 と内管 3 0 とが、外管 2 4 の先端から外管 2 4 の全長の 5 0 % 以上、好ましくは 7 0 % 以上の長さ L 1 にわたって、接着剤 3 5 により固着してある。このように外管 2 4 と内管 3 0 とを固着することで、外管 2 4 内の圧力流体導通路 2 9 の流路抵抗が低くなり、バルーン部 2 2 の応答性が向上する。固着に用いる接着剤 3 5 としては、特に限定されず、シアノアクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤等の接着剤を用いることができ、シアノアクリレート系接着剤を用いることが特に好ましい。

#### 【 0 0 3 8 】

本実施形態では、図 2 に示すように、外管 2 4 の先端部において、その先端開口面 5 0 から後端に向けて所定幅 W 1 離れた位置に、外管 2 4 の周方向に延びる切込 5 2 が形成してある。切込 5 2 の切込角度  $\theta 2$  は、特に限定されないが、後述する先端開口面 5 0 の角度  $\theta 1$  と実質的に同じであることが好ましい。また、切込 5 2 は、先端開口面 5 0 における最先端の角部から軸方向に所定幅 W 1 離れた位置に形成されることが好ましい。

#### 【 0 0 3 9 】

外管 2 4 の長手軸と垂直な方向における切込 5 2 の深さ D 1 は、内管 3 0 の外径 D 2 以下の深さであることが好ましく、外径 D 2 の 5 5 ～ 9 0 % であることが特に好ましい。この深さ D 1 が小さすぎると、後述する内管 3 0 を挿通するための係合孔 5 6 (図 6 参照) を形成することが困難になり、大きすぎると、外管 2 4 と内管 3 0 との係合が不十分になるおそれがある。

#### 【 0 0 4 0 】

所定幅 W 1 は、特に限定されないが、好ましくは 1 ～ 3 mm である。この幅 W 1 が小さすぎると、内管 3 0 の係合が不十分になるおそれがあり、大きすぎると、切込 5 2 により形成される切込片 5 4 の幅が大きくなり、切込片 5 4 が先端開口面 5 0 における圧力流体導通路 2 9 の出入り口に入り込み、バルーン部 2 2 の応答性が悪化するおそれがある。

#### 【 0 0 4 1 】

切込 5 2 から先端開口面 5 0 までの間に位置する外管 2 4 の管壁の一部である切込片 5 4 は、図 2、図 5 および図 6 に示すように、外管 2 4 の内部に向けて押し込まれ、これにより、内管 3 0 を挿通可能な係合孔 5 6 が形成される。そして、この係合孔 5 6 に内管 3 0 を挿通することによって、切込片 5 4 が係合手段として働き、当該部において内管 3 0 が外管 2 4 の内壁に対して係合される。

#### 【 0 0 4 2 】

本実施形態のバルーンカテーテル 2 0 では、係合孔 5 6 に内管 3 0 を挿通することにより、内管 3 0 が外管 2 4 の内壁に固着してあるので、接着による固着に比して内管 3 0 が外管 2 4 から剥離しにくい。しかも、別部材を挿入することなく、外管の先端部に切込を設けることのみで、固着手段を構成することができるため、外管 2 4 における先端開口面 5 0 を広く取ることができ、バルーン部 2 2 の応答性が悪化しない。さらに、切込 5 2 を形成して、切込 5 4 を押し込むだけで係合孔 5 6 が形成されるので、作業が簡易である。

#### 【 0 0 4 3 】

本実施形態では、図 1 および図 2 に示すように、バルーン部 2 2 の後端部が外周に接合される外管 2 4 の先端部において、外管 2 4 の先端開口面 5 0 が外管 2 4 の長手軸に対して鋭角を成している。図 2 において、外管 2 4 の長手軸に対する先端開口面 5 0 の角度  $\theta 1$  は、好ましくは 2 0 ～ 8 0 度、さらに好ましくは 3 5 ～ 5 0 度である。この角度  $\theta 1$  が小さすぎると、バルーン部 2 2 の内部に先端開口面 5 0 が入り込みすぎて、バルーン部 2 2 の膨張・収縮動作を阻害するおそれがある。また、この角度  $\theta 1$  が大きすぎると、切込片 5 4 が先端開口面 5 0 における圧力流体導通路 2 9 の出入り口に入り込み、バルーン部 2 2 の応答性が悪化するおそれがある。

#### 【 0 0 4 4 】

また、本実施形態のバルーンカテーテル 2 0 では、切込片 5 4 は、外管 2 4 の先端開口

面50から先端側に飛び出すように位置して係合孔56を形成しているため、切込片54が外管24の先端開口面50における圧力流体導通路29の出入り口を狭めることが無くなり、流路抵抗を低減することができる。その結果、バルーン部22の応答性が向上する。

#### 【0045】

内管30の外径D2は、特に限定されないが、好ましくは、0.5～2mmであり、外管24の内径D0の30～60%が好ましい。この内管30の外径D2は、本実施形態では、軸方向に沿って略同じである。内管30は、たとえば、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン、ポリエーテルエーテルケトン等の合成樹脂チューブ、あるいはニッケルチタン合金細管、ステンレス鋼細管等で構成される。また、内管30を合成樹脂チューブで構成する場合は、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。

#### 【0046】

外管24は、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド等の合成樹脂で構成され、ステンレス鋼線等を埋設してもよい。外管24の内径D0および肉厚は、特に限定されないが、内径D0は、好ましくは、1.5～4.0mmであり、肉厚は、好ましくは、0.05～0.4mmである。外管24の長さは、好ましくは300～800mmである。

#### 【0047】

外管24の先端部に切込52を形成するには、図4に示すように、外管24の先端を斜めに切断した後、その先端開口面50をスライド台60の上に接触させ、切断刃66の先端方向に移動させればよい。切断刃66は、スライド台60の表面から所定の高さW1（所定幅W1と同じ）の位置となるように、天板62で保持してある。天板62の先端には、凹部64が形成してあり、その凹部64の内部に、切断刃66の先端が所定長で突出している。この切断刃66の突出長さが、切込52の深さを規定する。

#### 【0048】

その後に、図5および図6に示すように、切込片54を、外管24の内側に押し込んで折返し、切込片54を先端開口面50から先端側に突出させ、係合孔56のクセ付けを行う。係合孔56のクセ付けを行うために、係合孔56には、内管30と同じ外径、もしくはそれよりも僅かに小さい外径の金属製マンドレル70を係合孔56に通し、切込片54の外側から、たとえば90°C程度に加熱された成形コテを押しつける。その結果、係合孔56の形状が保持される。

#### 【0049】

その後に、マンドレル70を係合孔56から取り出し、その代わりに、内管30を挿通する。次いで、図1および図3に示すように、接着剤35により、外管24の先端から所定長さL1にわたり、内管30を外管24の内壁に接着する。また、切込片54とその近傍に位置する内管30を取り囲むように接着剤を塗布して、固化させることが好ましい。このように接着剤を塗布することで、切込片54の破断が防止される。

#### 【0050】

その後に、接着などにより、バルーン部22の先端部が内管30の先端部に接合され、融着などによりバルーン部22の後端部が外管24の先端部外周に接合される。また、外管24の後端部には、接着などにより分岐部26が接続される。

#### 【0051】

本実施形態に係るバルーンカテーテルでは、外管24と内管30とが、所定長さL1にわたって固着され、さらに、外管24の先端部において、切込片54により内管30が係合してある。この係合により、大動脈内バルーンカテーテル20の長時間駆動に際しても、接着により固着された内管30が外管24から剥離することはなくなり、応答性が経時的に悪化する現象が防止される。

#### 【0052】

また、本実施形態では、外管24の先端部に切込52を形成し、その結果得られる切込片54を押し込むだけで、係合手段が形成されるため、係合のための作業性が向上すると

共に、係合手段の脱落を避けることもできる。

## 第2実施形態

本実施形態では、図2に示すように、切込片54よりも先端側に位置する内管30aの外径D3を、切込片54よりも後端側に位置する内管30の外径D2よりも大きくしてある。逆に言えば、切込片54よりも後端側に位置する内管30の外径D2を、切込片54よりも先端側に位置する内管30aの外径D3よりも小さくしてある。その他の構成は、前記第1実施形態と同様であり、その詳細な説明は省略する。

### **【0053】**

内管30の内部に形成してある血液導通路31の内径は、先端側の内管30aと後端側の内管30とで同じであることが好ましいが、必ずしも同じではなくても良い。血液導通路31の内径を、先端側の内管30aと後端側の内管30とで同じにする場合には、後端側の内管30の肉厚を薄くすればよい。

### **【0054】**

先端側の内管30aの外径D3は、後端側の内管30の外径D2に比較して、好ましくは1～30%大きいことが好ましい。そのように構成することで、バルーン部22が血流に押し戻されようとしても、外径の大きな内管30aが、切込片54に引っかかり、それ以上、バルーン部22が押し戻されることが防止される。

### **【0055】**

また、本実施形態では、バルーン部22内部において、先端側の内管30aの外径を、従来のバルーンカテーテルの内管と同程度に設定し、外管24の内部に位置する後端側の内管30の外径を、従来よりも小さく設定することで、次に示す作用効果を奏する。すなわち、バルーン部22の内部に位置する内管30には、バルーン部22を支持するために十分な剛性を付与しながら、圧力流体導通路29の断面積を大きくし、バルーン部22の応答性を向上させることができる。なお、外管24の内部では、外管24自体がある程度の剛性を有していることから、内管30の剛性が低下しても、問題は生じない。

### **【0056】**

#### その他の実施形態

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

### **【0057】**

たとえば、図示する先端開口面50の形状と、切込52の形状とは、直線状に限定されず、曲線形状であっても良い。また、本発明において、係合手段としては、図示する切込片54に限定されず、その他の構造であっても良い。たとえば軸方向に沿って外周部にくぼみ部を有するチューブ部材を、くぼみ部に内管30が嵌まるように、外管24の先端部に挿入して、係合を行っても良い。

#### **【実施例】**

### **【0058】**

以下、本発明を、さらに詳細な実施例に基づき説明するが、本発明は、これら実施例に限定されない。

### **【0059】**

#### 実施例1

図1～図3に示すバルーンカテーテル20を製造した。図2において、内管30の外径D2が1.10mmであり、内径が0.84mmであり、軸方向に沿って外径が同じものを用いた。外管24の外径は、2.70mmであり、内径D0が2.40mmであり、その全長は600mmであった。管24の先端開口面50の角度 $\theta_1$ は40度であった。また、切込52の角度 $\theta_2$ は角度 $\theta_1$ と同じであり、切込52の深さD1は、0.6mmであった。切込片54の幅は1.0mmであった。

### **【0060】**

外管24を構成する材質はポリウレタンであり、内管30を構成する材質はポリエーテルエーテルケトンであり、筒状のバルーン部22を構成するバルーン膜の材質は、ポリウ

レタンであり、バルーン部22の内容積は、40ccであった。内管30は、切込片54の係合孔56に通され、切込片54から後端側に所定の長さ $L1=500\text{mm}$ （外管24の全長の83%）にわたり、シアノアクリレート系接着剤により外管24の内壁に略一直線上に固着した。

#### 【0061】

このバルーンカテーテル20を用い、次に示す条件で、バルーン部22の膨張・収縮の応答性を調べた実験結果を次に示す。圧力流体導通路29内に流す圧力流体としては、ヘリウムを用いた。

#### 【0062】

バルーンカテーテルの外管を、半径約5cmの曲率で半円づつ連続して3回曲折させ、その状態で外管内部（圧力流体導通路）を通してバルーン部にヘリウムを導入・導出し、バルーン部が最小に収縮した状態から最大に膨らむまでの時間 $T_I$ と、最大に膨らんでから最小に収縮するまでの時間 $T_D$ を調べた。それぞれ5回計測した平均値で、 $T_I+T_D$ は、駆動初期に203ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、204ミリ秒であり、ほとんど変わらないことが確認された。なお、 $T_I+T_D$ は、小さいほど、応答性がよい。

#### 【0063】

##### 実施例2

図2に示す先端開口面50の角度 $\theta_1$ と切込52の角度 $\theta_2$ とを、90度にした以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。 $T_I+T_D$ は、駆動初期に221ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、222ミリ秒であり、ほとんど変わらないことが確認された。

#### 【0064】

##### 比較例1

切込52を形成せず、係合孔56による内管の固着を行わなかったこと以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。

#### 【0065】

$T_I+T_D$ は、駆動初期に202ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、232ミリ秒であり、応答性が経時的に悪化することが確認された。

#### 【0066】

##### 比較例2

接着剤により内管を外管の内壁に接着しなかったこと以外は、実施例1と同様にして、バルーンカテーテルを製造し、同様な実験を行った。 $T_I+T_D$ は、駆動初期に252ミリ秒であり、その後14日間の連続駆動後には、254ミリ秒であり、経時的な応答性の悪化はほとんど見られなかったが、実施例1、2に比較すると応答性に劣ることが確認された。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0067】

【図1】図1は本発明の一実施形態に係る大動脈内バルーンカテーテルの概略断面図である。

【図2】図2は図1に示す外管と内管との係合部の詳細を示す拡大図である。

【図3】図3は図1に示す外管と内管との固着状態を示す概略斜視図である。

【図4】図4は外管の先端部に切込を入れるための工程を示す概略図である。

【図5】図5は図4の続きの工程を示す概略図である。

【図6】図6は図5のVI-VI線に沿う要部断面図である。

#### 【符号の説明】

#### 【0068】

20… 大動脈内バルーンカテーテル

22… バルーン部

24… 外管

2 9 ... 压力流体導通路  
3 0 ... 内管  
3 1 ... 血液導通路  
5 0 ... 先端開口面  
5 2 ... 切込  
5 4 ... 切込片（係合手段）  
5 6 ... 係合孔

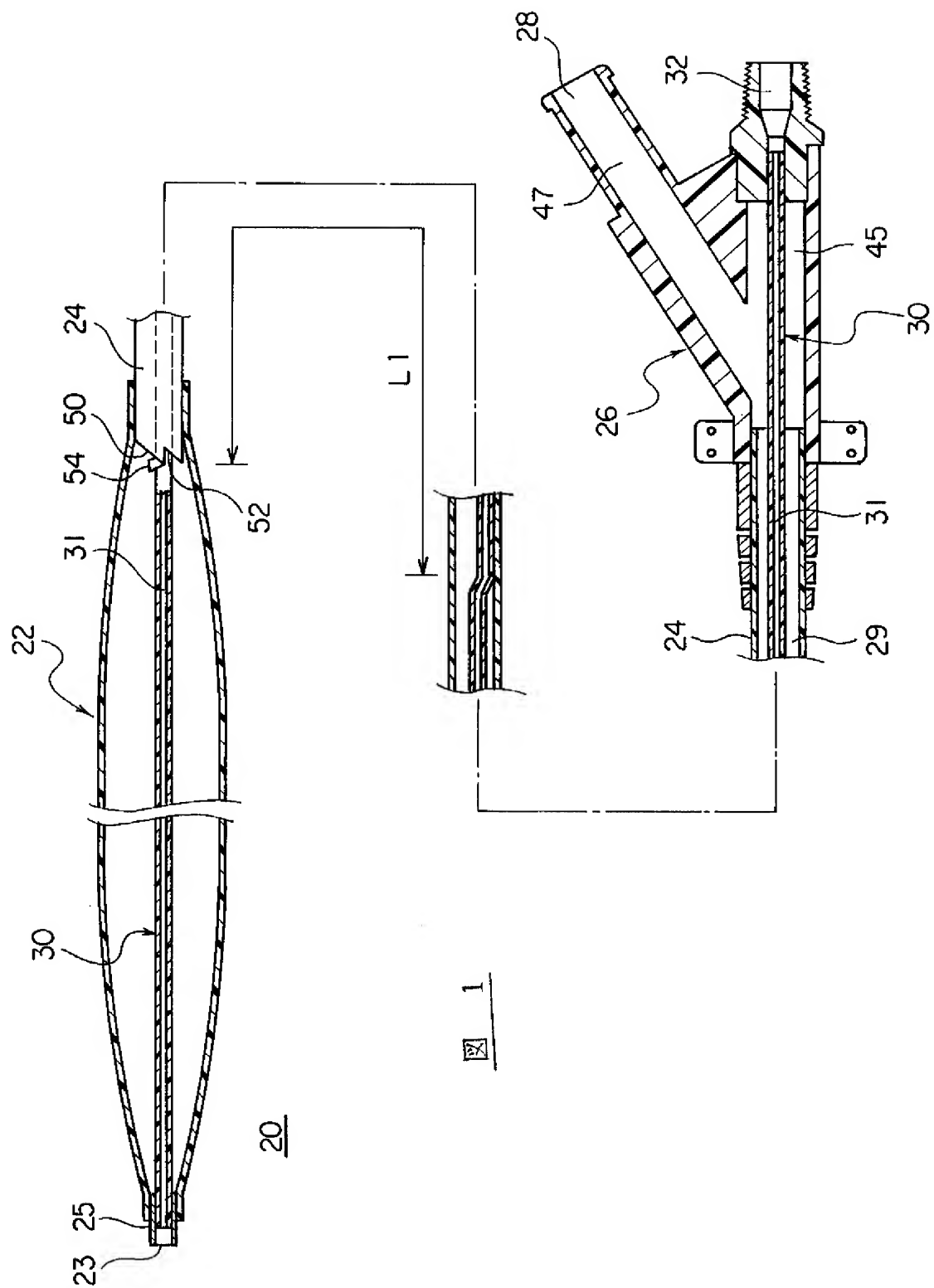


図 1



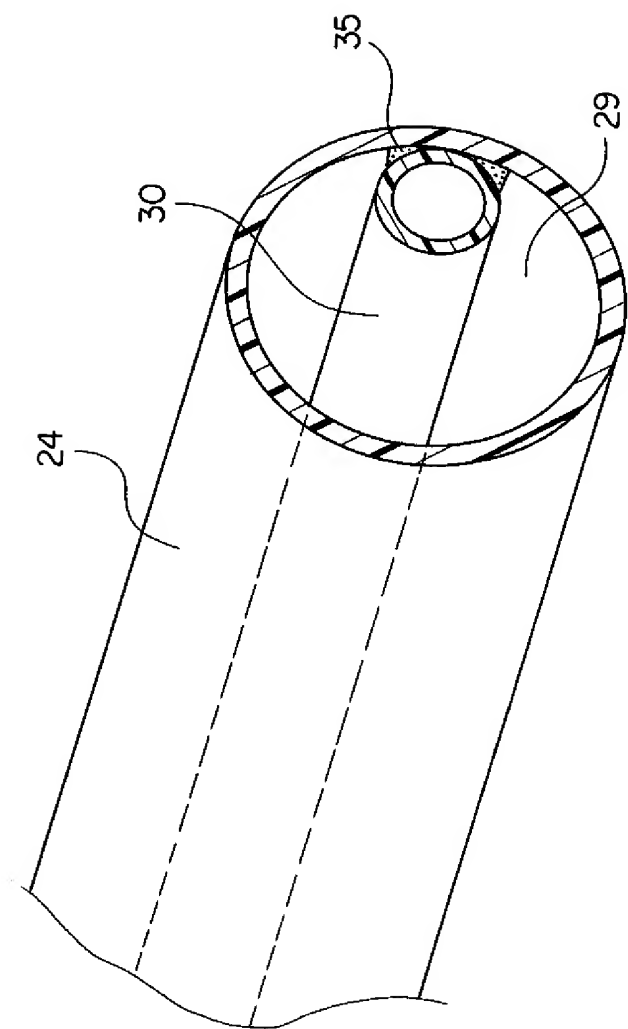


図 4

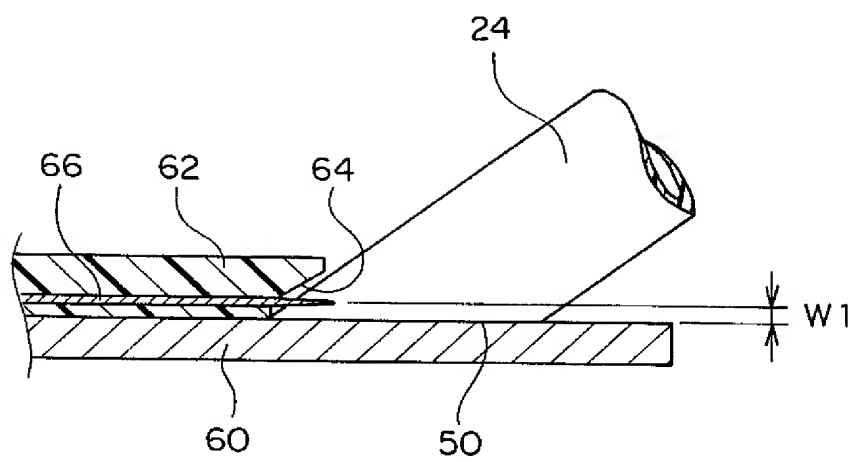
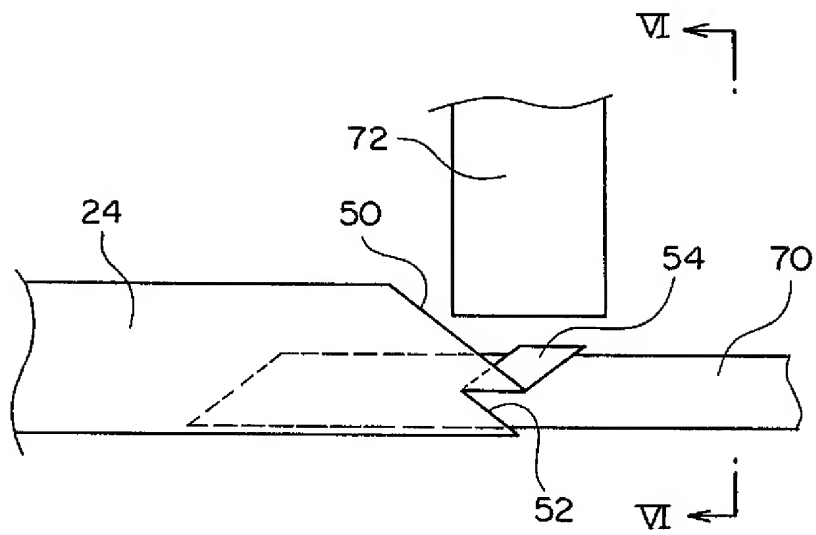
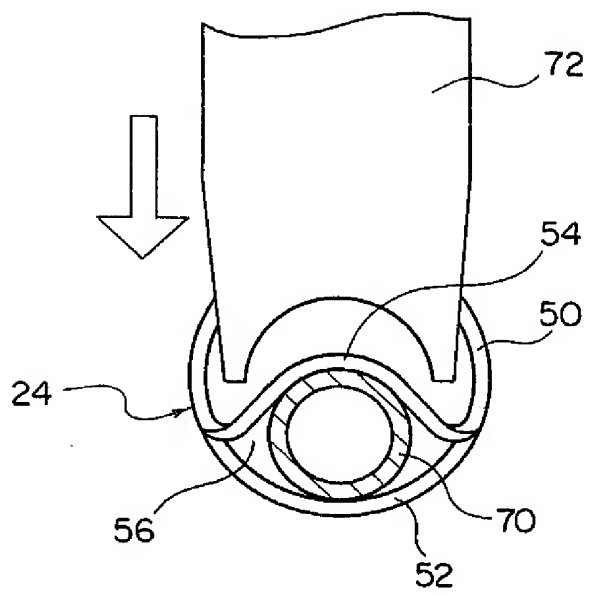


図 5





## 【書類名】 要約書

### 【要約】

【課題】 患者の負担を増大させることなく、圧力流体導通路の流路抵抗を小さくし、応答性良くバルーン部を膨張・収縮させ、長時間駆動させても、優れた応答性が維持される大動脈内バルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張および収縮するバルーン部22と、バルーン部22の内部に圧力流体を導入および導出するように、バルーン部22の後端部に接続された外管24と、バルーン部22の先端部が接続され、バルーン部22および外管24内部を軸方向に延在する内管30と、を有する大動脈内バルーンカテーテル20である。外管24の先端部から全長の50%以上の長さL1にわたって、外管24の内壁に内管30が接着または融着してある。外管24の先端部において、切込片54により、内管30を外管24の内壁に係合してある。

【選択図】 図1

## 出願人履歴

0 0 0 2 2 9 1 1 7

19900822

新規登録

東京都千代田区丸の内 2 丁目 6 番 1 号

日本ゼオン株式会社

0 0 0 2 2 9 1 1 7

20050401

住所変更

東京都千代田区丸の内 一丁目 6 番 2 号

日本ゼオン株式会社